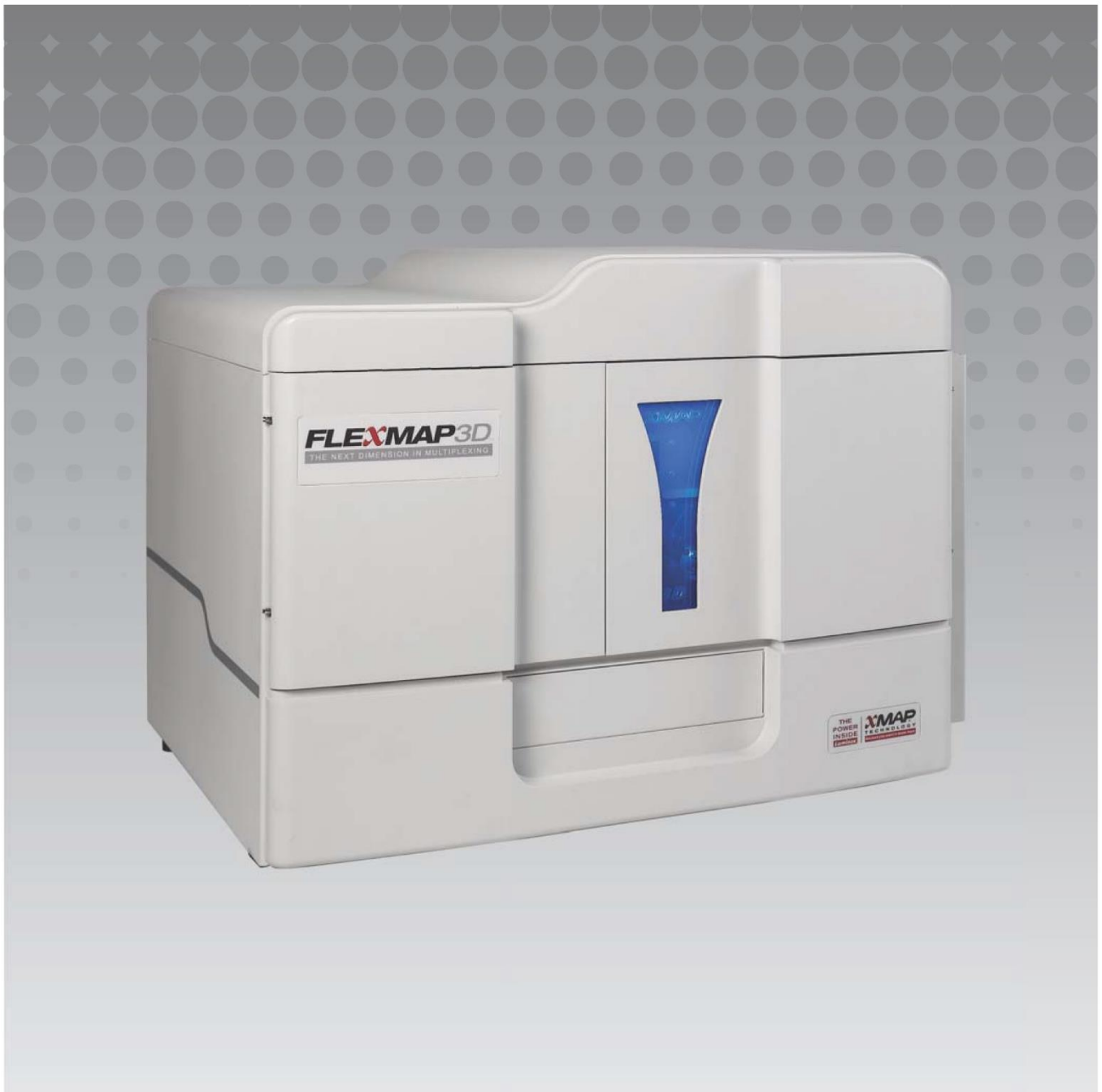


Luminex

Foglietto illustrativo | IVD

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification Kit

IVD Per uso diagnostico *in vitro*.



Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
07/2022	B	Pagina di copertina dell'esclusione di responsabilità	Aggiunto riferimento al sito web per scaricare le ultime revisioni del contenuto Aggiornati copyright, data del copyright, revisione, data della revisione Corretto il nome del rappresentante autorizzato
07/2022	B	Legenda dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
07/2022	B	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione di scopo previsto
07/2022	B	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea
06/2023	C	Pagina di copertina dell'esclusione di responsabilità	Aggiornamento delle informazioni sul rappresentante per la CE Aggiornamento dell'esclusione di responsabilità Rimozione di termini e condizioni
06/2023	C	Legenda dei simboli	Aggiunta del simbolo UKCA e del simbolo dell'importatore

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di alcuna parte della presente pubblicazione, in alcuna forma o con alcun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

U.S.A.

Assistenza tecnica

Telefono: 512-381-4397

Numero verde America settentrionale: 1-877-785-2323

Numero verde internazionale: + 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

Questo documento può essere aggiornato periodicamente. Per la versione più recente e le relative traduzioni, contattare l'Assistenza tecnica o visitare <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit

89-30000-00-522 Rev C

Tradotto dal documento in lingua inglese 89-30000-00-402 Rev F
06/2023



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Regno Unito















Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Gli utilizzatori finali riceveranno notifiche delle modifiche che influiscono sull'utilizzo, le prestazioni e/o la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Eventuali modifiche al dispositivo saranno effettuate in conformità con la normativa regolatoria vigente. Luminex non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni risultanti dall'applicazione off label o dall'uso scorretto delle presenti informazioni.

FLEXMAP 3D e xPONENT sono marchi commerciali di Luminex Corporation, e registrati negli U.S.A. e in altri paesi. MicroPlex, MagPlex sono marchi commerciali di Luminex Corporation.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono alle rispettive aziende.

Questo prodotto, o il suo uso, è coperto, integralmente o in parte, ovvero fabbricato mediante processi coperti da uno o più dei brevetti seguenti: www.luminexcorp.com/patents.

Legenda dei simboli

5.1.4*		Data di scadenza Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.3.7*		Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
5.1.5*		Codice lotto Indica il codice di lotto del produttore che rende possibile l'identificazione del lotto.	5.5.5*		Contenuto sufficiente per <n> test Indica il numero totale di test che è possibile effettuare con il dispositivo medico.
5.1.6*		Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore che rende possibile l'identificazione del dispositivo medico.	5.3.2*		Tenere al riparo dalla luce solare. Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dalle fonti luminose.
5.1.1*		Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico	5.4.3*		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso.
5.5.1*		Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> Indica un dispositivo medico di cui si preveda l'utilizzo come dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ Unione europea Indica il Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ Unione europea
†		Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione o da parte di un medico (solo per gli U.S.A.)	‡		Conformità Unione Europea (marchio di conformità CE UE) Marchio di conformità CE
2		Conformità valutata per il Regno Unito	5.1.8*		Importatore

* ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

‡ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

2: Regolamenti sui dispositivi medici del 2002 (MDR del Regno Unito 2002)

Da utilizzare con il sistema FLEXMAP 3D® e il software xPONENT®.

Componenti del kit

Componenti del kit	REF
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25
25 strisce di pozzetti	13-52047
CD del FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	89-20371-00-001
Microsfere di verifica classificazione FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DVER1-05
Microsfere di verifica classificazione FLEXMAP 3D® E, 5 ml	F3DeVER1-05
Microsfere di verifica report FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DVER2-05
Microsfere del sistema fluidico Fluidics 1 xMAP, 5 ml	FLUID1-05
Microsfere del sistema fluidico Fluidics 2 xMAP, 5 ml	FLUID2-05

Sommario

- Descrizione 1
- Introduzione 1
- Scopo previsto 1
- Conservazione 2
- Contenuto del kit 2
- Istruzioni 3
 - Importazione dei valori target del kit 3
 - Preparazione del sistema - Altezza della sonda 3
 - Avvio quotidiano del sistema 4
- Altre operazioni di manutenzione consigliate 5
- Altre risorse 6

Descrizione

Il FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit è utilizzato unitamente ai calibratori del sistema per verificare la calibratura e l'integrità ottica dello strumento FLEXMAP 3D. Questo prodotto non deve essere utilizzato in sostituzione dei calibratori specifici o dei controlli per l'analisi necessari per verificare la corretta funzione di una determinata analisi.

Questo kit di verifica delle prestazioni deve essere usato con l'area per reagenti fuori piastra in dotazione con il sistema FLEXMAP 3D.

Introduzione

Il FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contiene tutti i reagenti necessari per la verifica della piattaforma FLEXMAP 3D con il software xPONENT®.

Il principio di funzionamento del sistema FLEXMAP 3D è simile a quello di un citometro a flusso. Il dispositivo utilizza microsfere rivestite con un reagente specifico per un determinato saggio, che permettono di individuare e rilevare analiti specifici contenuti in un campione. La miscela di campionamento viene aspirata dall'apposita sonda e iniettata nella cuvetta di campionamento a una velocità inferiore a quella con cui viene iniettato nella cuvetta il liquido guaina. Le microsfere formano così una stretta colonna e passano una ad una attraverso il laser e l'area di rilevamento. All'interno dell'analizzatore Luminex, i laser eccitano le tinte che identificano ciascuna microsfera in base al colore, nonché l'eventuale fluorescenza reporter rilevata durante l'analisi.

Affinché le ottiche funzionino in modo efficace e i diversi sistemi FLEXMAP 3D forniscano risultati simili, è importante che il sistema sia calibrato e verificato. La calibratura del sistema FLEXMAP 3D consente di normalizzare le impostazioni per i canali di classificazione (CL1, CL2 e CL3), per quello del discriminatore di doppioni (DD) e per il canale del reporter (RP1). L'operazione viene eseguita utilizzando il FLEXMAP 3D Calibration Kit.

In seguito alla calibratura, utilizzare il FLEXMAP 3D Performance Verification Kit per eseguire la verifica delle prestazioni. La verifica delle prestazioni controlla tutti i canali ottici del sistema al fine di garantire una calibratura corretta. È importante effettuare una verifica delle prestazioni ogni volta che si esegue la calibratura. In caso di problema con l'allineamento ottico o la fluidica, l'analizzatore può superare il processo di calibratura, ma non la verifica delle prestazioni. In tal caso, contattare l'Assistenza tecnica Luminex. Il FLEXMAP 3D Performance Verification Kit contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica del sistema FLEXMAP 3D, nonché i reagenti che consentono la verifica dei canali del sistema fluidico mediante l'osservazione della pressione, della portata e del riporto da un pozzetto all'altro.

I reagenti di verifica consistono in miscele di diverse microsfere contrassegnate all'interno con coloranti di classificazione o del reporter. Le microsfere di controllo di classificazione vengono utilizzate per verificare l'integrità dei canali di classificazione (CL1, CL2 e CL3) e il canale del discriminatore di doppioni (DD), nonché l'efficacia della classificazione e gli eventuali errori di classificazione. Le microsfere di verifica del reporter vengono utilizzate per verificare l'integrità del canale del reporter (RP1). Le microsfere del sistema fluidico vengono utilizzate per verificare l'integrità del sistema fluidico, compreso il riporto da pozzetto a pozzetto.

Scopo previsto

Il FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica dello strumento FLEXMAP 3D, nonché i reagenti che consentono la verifica dei canali del sistema fluidico mediante l'osservazione della pressione, della portata e del riporto da un pozzetto all'altro. Dopo la calibratura, usare FLEXMAP 3D Performance Verification Kit per controllare tutti i canali ottici del sistema al fine di garantire una calibratura corretta. Assicurarsi di effettuare una verifica ogni volta che si esegue la calibratura. In caso di problema con l'allineamento ottico o la fluidica, FLEXMAP 3D può superare il processo di calibratura, ma non la verifica delle prestazioni.

Solo per uso professionale di laboratorio. Questo è un dispositivo medico automatico.

Conservazione

Il FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit deve essere conservato al buio, a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta. Non utilizzare il kit o alcuno dei suoi componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione del kit. I reagenti contenuti nel kit rimangono stabili a temperatura ambiente per i brevi periodi necessari per l'utilizzo con il sistema FLEXMAP 3D. In caso di danni alla confezione di protezione, consultare la scheda sui dati di sicurezza (SDS) per le istruzioni relative. Per ulteriori informazioni su ingredienti e precauzioni di sicurezza, consultare le istruzioni contenute nella scheda dati sulla sicurezza del materiale.

Contenuto del kit

- **25 strisce di pozzetti monouso** - Ciascuna striscia di pozzetti contiene i reagenti necessari per la verifica delle prestazioni e può essere inserita nell'area per reagenti fuori piastra.
- **CD** - Il CD include un file .xml importabile contenente i dati dei valori target di verifica per gli specifici lotti di reagenti compresi nel kit, i Certificati di qualità per i componenti del reagente e il presente foglietto illustrativo.

NOTA: I valori target variano da un lotto all'altro. Utilizzare il CD solo con i reagenti forniti nello stesso kit.

- **Reagenti per la verifica delle prestazioni per 25 verifiche:**
 - a. **F3DVER1** - Contiene undici regioni di microsfere contrassegnate all'interno con coloranti di classificazione (CL1, CL2 e CL3) corrispondenti a undici regioni sulla mappa 500-plex che sono maggiormente sensibili agli errori di allineamento ottico, oltre a verificare che le impostazioni del discriminatore di doppioni siano corrette per l'utilizzo con le microsfere MicroPlex®
 - b. **F3DeVER1** - Contiene undici regioni di microsfere contrassegnate all'interno con i coloranti di classificazione (CL1, CL2 e CL3) corrispondenti a undici regioni sulla mappa 500-plex, oltre a verificare che le impostazioni del discriminatore di doppioni siano corrette per l'utilizzo con le microsfere MagPlex®.
 - c. **F3DVER2** - Contiene sette microsfere contrassegnate all'interno con quantità crescenti di colorante reporter. F3DVER2 consente di controllare il canale del reporter per verificarne la risposta, la linearità e i coefficienti di variazione.
 - d. **Fluidics1** - Un set di microsfere utilizzato insieme a Fluidics2 per misurare il riporto da pozzetto a pozzetto e rilevare eventuali problemi relativi alla ritenzione del campione nelle linee del sistema fluidico o a una presentazione non efficace del campione alle ottiche.
 - e. **Fluidics2** - Una soluzione buffer e una seconda regione di granuli che consente la misurazione delle microsfere derivanti da Fluidics1.

Istruzioni

Le istruzioni seguenti riguardano solo la verifica delle prestazioni. Se si sta eseguendo la calibratura contemporaneamente alla verifica delle prestazioni, consultare il Foglio illustrativo del *FLEXMAP 3D® Calibration Kit*. Per portare a termine questa procedura occorrono l'area per reagenti fuori piastra e un kit per la verifica delle prestazioni. Le seguenti istruzioni descrivono le procedure di avvio del sistema.

Eeguire la verifica prestazioni ogni giorno. Prima di eseguire la verifica delle prestazioni, regolare l'altezza della sonda ed eseguire la preparazione del sistema fluidico. Eeguire la calibratura e la verifica delle prestazioni nell'ambito della manutenzione regolare del sistema, durante la procedura di risoluzione dei problemi di acquisizione dei dati o in caso di variazioni della temperatura del sistema pari a ± 5 °C rispetto alla temperatura registrata dopo l'ultima calibratura del sistema completata. Le variazioni della temperatura del sistema sono monitorate dal valore "delta cal temp" (Delta temperatura calibratura) nell'area dello stato del sistema. Inoltre, se la soglia di tolleranza di ± 5 °C viene superata, il software attiva una serie di avvisi. È possibile che il sistema superi la fase della calibratura ma non la verifica delle prestazioni. In tal caso, contattare l'Assistenza tecnica Luminex®. La verifica delle prestazioni a seguito della calibratura consente di stabilire con certezza se i canali di classificazione, i canali del reporter e i canali del sistema fluidico funzionano in modo corretto.

La pagina **Home** di xPONENT® contiene tasti di scelta rapida che permettono di avviare ed eseguire la calibratura e la verifica delle prestazioni del sistema

Importazione dei valori target del kit

1. Avviare il software xPONENT®.
2. Inserire il CD del FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit nell'unità CD del computer.
3. Nella pagina **Home** del software fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione sistema). Si apre la pagina **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
4. Fare clic su **Import Kit** (Importa kit).
5. Accedere al CD del kit e selezionare il file .lxl F3DIVDVER-XXXXX-yyymmdd, in cui XXXXX è il numero di lotto del kit e yyymmdd è la data di scadenza del kit, quindi fare clic su **Open** (Apri).

NOTA: Per importare valori target per il kit di calibratura, seguire le istruzioni fornite nel CD del kit di calibratura.

Preparazione del sistema - Altezza della sonda

Regolare l'altezza della sonda ogni volta che si usa un nuovo tipo di piastra, prima della manutenzione del sistema o nell'ambito della risoluzione dei problemi.



Per istruzioni relative alla regolazione dell'altezza della sonda di campionamento, fare riferimento al manuale dell'utente appropriato per il sistema in uso: Manuale dell'utente per il software xPONENT® per FLEXMAP 3D®.

NOTA: Un'altezza scorretta della sonda può provocare una calibratura errata.

Avvio quotidiano del sistema

NOTA: È necessario calibrare lo strumento una volta alla settimana mentre la verifica delle prestazioni deve essere effettuata quotidianamente per verificare l'integrità del sistema e garantire la validità della calibratura.

1. Esplorare la scheda **System Setup** (Impostazioni di sistema) nella pagina **Admin** (Amministratore) che contiene tre opzioni disponibili per l'inizializzazione del sistema.
 - a. Riscaldamento del laser, fluidica, calibratura e verifica delle prestazioni
 - b. Riscaldamento del laser, fluidica, verifica delle prestazioni
 - c. Riscaldamento, fluidica

NOTA: Per il resto delle istruzioni, è necessario selezionare l'opzione "Laser warm-up, fluidics, performance verification" (Riscaldamento del laser, fluidica, verifica delle prestazioni).

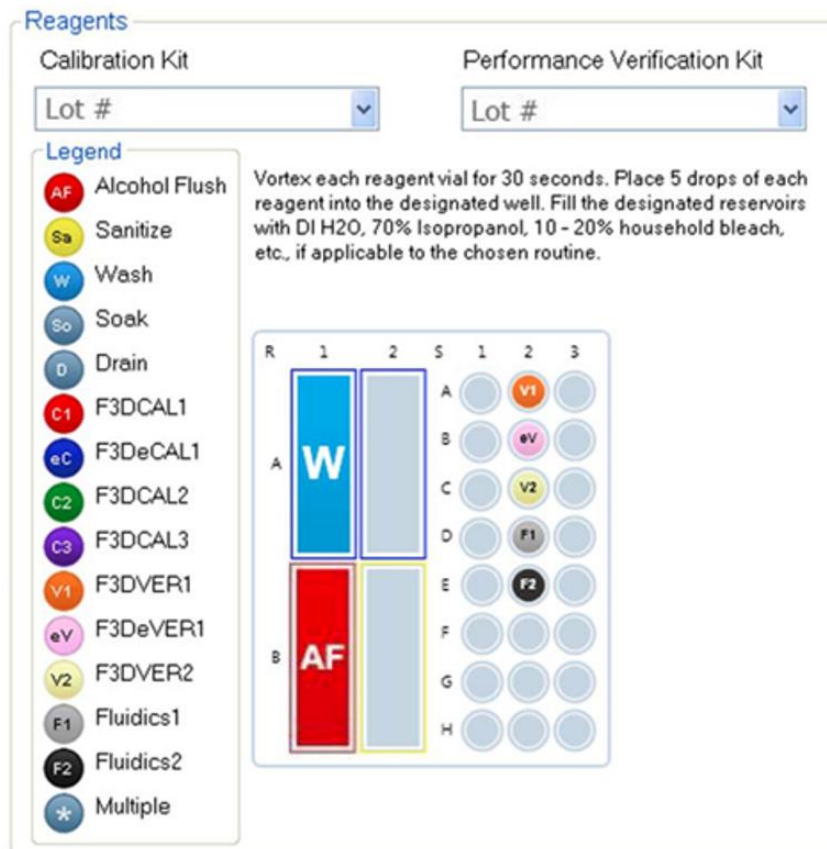
2. Fare clic su **Save** (Salva).
3. Nella pagina **Home** fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione sistema). Si apre la pagina **Auto Maint** (Manutenzione automatica).

NOTA: Assicurarsi che le informazioni del kit di verifica prestazioni siano state importate nel software per mezzo del CD allegato al kit. In caso contrario, seguire le istruzioni in "Importazione dei valori target del kit".

4. Nella scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica), attivare il nuovo lotto inserito selezionandolo dal menu a discesa in alto a destra sullo schermo. Scegliere i numeri di lotto corretti dei kit di calibratura e di verifica.
5. Fare clic sul pulsante **Eject** (Espelli) nella barra **System Status** (Stato sistema).
6. Aggiungere una striscia di pozzetti pulita nell'area dei reagenti fuori piastra come mostrato nella *Figura 1, "Layout della piastra"*.

NOTA: Il layout della piastra nel software che controlla le posizioni dei reagenti.

FIGURA 1. Plate Layout (Layout piastra)



7. Agitare delicatamente nel vortex tutti i reagenti del kit di verifica delle prestazioni per 10 secondi ciascuno.
8. Aggiungere acqua deionizzata (DI) e isopropanolo al 70% o etanolo al 70% nei serbatoi come mostrato nella *Figura 1*, "Layout della piastra".

NOTA: Riempire i serbatoi per circa 3/4 del volume con il reagente appropriato.

9. Capovolgere completamente il flacone e aggiungere cinque gocce complete di ciascun reagente di verifica delle prestazioni (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 e Fluidics2) alla seconda striscia di pozzetti come mostrato nella *Figura 1* "Layout della piastra".

NOTA: Luminex® raccomanda di controllare l'etichetta per accertarsi di usare il reagente corretto.

10. Caricare la piastra.
11. Fare clic su **Run** (Esegui). Il ciclo di funzionamento dovrebbe richiedere fino a un massimo di 45 minuti.

NOTA: Se il sistema è già riscaldato, il ciclo di funzionamento richiederà un minor tempo.

12. Una volta completato, fare clic su **Report** (Report), scegliere di visualizzare il report **Performance Verification** (Verifica delle prestazioni) o il report **Calibration & Performance** (Calibratura e prestazioni), selezionare i filtri appropriati e fare clic su **Generate** (Crea).

NOTA: Nonostante il software xPONENT® consenta la calibratura del sistema anche senza aver eseguito il riscaldamento, Luminex sconsiglia fortemente tale procedura poiché può compromettere la qualità dei dati.

NOTA: Le routine personalizzate non creeranno report avanzati **Performance Verification** (Verifica prestazioni) quando si creano routine personalizzate nella scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).

NOTA: La calibratura e la verifica delle prestazioni non vanno in genere a buon fine se le fiale non vengono vorticate energicamente, se i reagenti si trovano nel pozzetto errato o se non vengono selezionati i numeri di lotto corretti dei kit.

NOTA: Se si eseguono individualmente la calibratura o la verifica dalla scheda Cmnds & Routines (Comandi e routine), assicurarsi di selezionare i numeri di lotto corretti come lotti attivi nella scheda Lot Management (Gestione lotti).

Altre operazioni di manutenzione consigliate

Quando si incontrano problemi di acquisizione dei dati (o una volta alla settimana, nell'ambito della manutenzione di routine), eseguire la seguente procedura:

1. Rimuovere la sonda di campionamento e collocarla in un bagno sonicatore per 5 minuti con l'estremità stretta in basso.

NOTA: Osservare la fuoriuscita dell'acqua dall'estremità opposta.

2. Risciacquare la sonda con acqua dall'estremità stretta a quella larga.

NOTA: Per completare il risciacquo si deve immettere con forza l'acqua nella sonda.

3. Riposizionare la sonda e regolarne l'altezza.
4. Eseguire un comando per il risciacquo con alcool con 0,1 N NaOH.
5. Eseguire la routine **Weekly Maintenance** (Manutenzione settimanale) nella scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).

Calibrare il sistema ed eseguire la routine **Performance Verification** (Verifica prestazioni).

Altre risorse

Per ulteriori informazioni sul sistema FLEXMAP 3D® e sul software xPONENT, consultare le seguenti risorse.

- Manuale dell'utente del software *xPONENT® per FLEXMAP 3D®*
- *Manuale per l'utente dell'hardware FLEXMAP 3D®*
- Assistenza tecnica Luminex

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico in vitro deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.